EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle Přílohy IV, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

2021/03 (CZ)

1. **Výrobce:** **ARIES, a.s.**
   Žižkova 512, 543 01 Vrchlabí
   IČO: 28824563 zapsaný u rejstříkového soudu v Hradci Králové, oddíl B, vložka 3022
   Jediné registrační číslo (SRN): CZ-MF-000047385

2. Toto EU Prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

3. Základní UDI-DI kód podle přílohy VI části C: **85900722021032N**

4. Název: **Avicenum ORTHO 2000 ortéza zápěstní typ 01**

   Obchodní název: Avicenum ORTHO 2000 ortéza zápěstní typ 01

   Varianty: **levá, vel. S – XL**
   pravá, vel. S – XL

   Určený účel: Zdravotnický prostředek určený k podpoře zápěstí při poúrazové a pooperační terapii, zamezení vzniku otoku a slouží jako podpora při ochablosti, zánětu nebo úrazu vazů a šlach zápěstí.

5. Zdravotnický prostředek třídy I, dle Přílohy VIII, kapitoly III., bodu 4.1. pravidlo 1, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

6. Zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Výrobek splňuje základní požadavky a je za obvyklého použití pro svůj účel účinný a bezpečný.

   Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost dle Přílohy I, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

   Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

7. K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy nebo dokumentace, vyhlášky:
   a) ČSN EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů.
   b) EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky.
   c) ČSN EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.

8. Zdravotnický prostředek je dle Přílohy V, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 řádně označen „CE“ podle odstavce 1., 2., 3.

9. Na posuzování shody se nepodílel oznámený subjekt.